

## PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 11-108879

(43)Date of publication of application : 23.04.1999

(51)Int.Cl.

G01N 27/327

(21)Application number : 09-282642

(71)Applicant : NOK CORP

(22)Date of filing : 30.09.1997

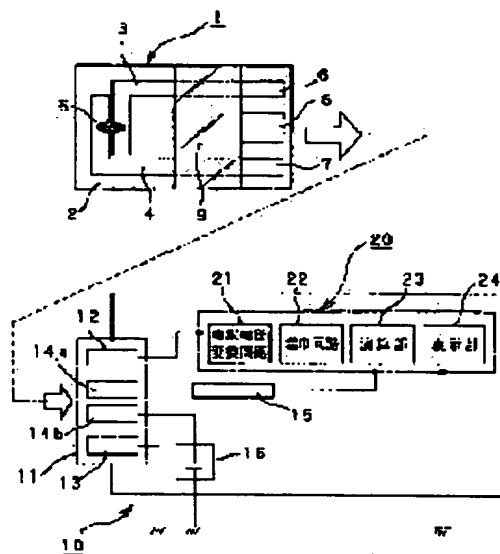
(72)Inventor : GOTO MASAO  
SHIRAKAWA HIROSHI

## (54) BIOSENSOR DEVICE

## (57)Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a biosensor device enhanced in its reliability by avoiding the operation due to erroneous confirmation at a time of the insertion of foreign matter other than a sensor, enhanced in a series of operabilities up to a time of the completion of measurement and advantageous from an aspect of cost.

**SOLUTION:** In a biosensor device wherein the respective output terminals 6, 7 of an acting electrode and an opposed electrode are provided to the element reaction sensor member 1 inserted into the connector part 11 of a device main body 10 so as to be electrically connected to the input terminals on the side of the connector part and an element reaction part 5 is formed on at least the acting electrode, an electrode 8 for discriminating the insertion of a sensor is further provided to the element reaction sensor member 1 and two input terminals 14a, 14b with which the electrode output terminal 8 for discriminating the insertion of the sensor comes into contact are provided to the connector part 11 of the device main body 10 and the system of the device main body 10 is started by the contact with two input terminals to judge the insertion of the sensor by a control part 20.



## LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

05.09.2001

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

3510461

[Date of registration]

09.01.2004

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's]

BEST AVAILABLE COPY

(11)特許出願公開番号

(43)公開日 平成11年(1999)4月23日

**3 5 3 Z**

## 【特許請求の範囲】

【請求項 1】 デバイス本体のコネクタ部に挿入して着脱可能な素子反応センサ部材に、挿入によりコネクタ部側の対応する入力端子に電氣的に接続する作用極および対極の各出力端子が設けられ、作用極および対極のうち少なくとも作用極上に素子反応部が形成されているバイオセンサデバイスにおいて、

素子反応センサ部材に更にセンサ挿入判別用電極を設けると共に、デバイス本体のコネクタ部にはセンサ挿入判別用電極出力端子が接触する 2 つの入力端子を設け、この 2 つの入力端子への接触によってデバイス本体のシステムが起動して制御部によりセンサ挿入を判断するように構成したことを特徴とするバイオセンサデバイス。

【請求項 2】 素子反応部への測定対象物の滴下により作用極と対極が閉回路となる信号によって制御部は測定対象物の滴下を判断し、予め設定された測定終了までの残り時間を計数開始してそのカウント信号をデバイス本体に設けた表示部に送出して表示させるようにした請求項 1 記載のバイオセンサデバイス。

【請求項 3】 素子反応センサ部材の本体である基板の同一平面内に作用極と対極が形成された請求項 1 または 2 記載のバイオセンサデバイス。

【請求項 4】 素子反応部が、酸化還元酵素および電子伝達体の混合物層によって形成されている請求項 1 記載のバイオセンサデバイス。

【請求項 5】 センサ挿入一定時間後に作用極および対極間に電圧を印加した状態で素子反応部に測定対象物を滴下し、酸化反応により発生させた素子電流値を取り出して測定する請求項 1 記載のバイオセンサデバイス。

## 【発明の詳細な説明】

## 【0001】

【発明の属する技術分野】本発明は、バイオセンサデバイスに関する。更に詳しくは、酵素や抗体など生体物質の分子識別機能を利用した物理化学デバイスとしてのバイオセンサデバイスに関する。

## 【0002】

【従来の技術】生体機能をエレクトロニクス分野に応用するバイオエレクトロニクスの研究が進んでいる。このバイオエレクトロニクス分野におけるバイオセンサは、生体のもつ優れた分子識別機能を利用したデバイスであり、化学物質を迅速にしかも簡便に測定できるものとして、将来有望視されている。かかるバイオセンサは、微量試料測定用センサとして応用され、例えば血糖値や尿糖値を測定して糖尿病を自己管理し、予防する家庭内健康診断（セルフケア）に使い捨て使用されたり、工業的には生産ライン上の商品の抜取品質検査等に用いられるなど応用分野は広い。

【0003】測定の実例として、採取した水溶液試料中の計測目的物質を反応部に滴下し、例えば酵素反応によって発生した還元物を酸化することで、その酸化によ

る素子電流値を取り出して検出する。この素子電流値に等価の測定値をデータテーブルを参照して求め、それを出して表示するものである。

【0004】そうした従来からのバイオセンサは、センサがデバイス本体に挿入されて測定可能な状態になったか否かを認識する判断手段として、光学系を用い、センサの挿入により変化する反射光や透過光を検出している。そのため、センサ以外の物体が挿入された場合でもそれを光学系が検出し、誤認識して動作する不都合がある。

【0005】また、複雑かつ精密な光学系をデバイス本体に組み込むために、コストが高騰する他、操作者が測定終了までの残り時間を認識したい場合、付帯スイッチを押す操作などをして残り時間を表示し、そこで初めて確認できるといった煩わしい操作を必要とする。

## 【0006】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、センサ以外の異物挿入時の誤認識による動作を避けることでデバイスの信頼性を高めるとともに、測定終了時迄の一連の操作性を向上させ、コスト的にも有利なバイオセンサ用デバイスを提供することにある。

## 【0007】

【課題を解決するための手段】本発明のバイオセンサデバイスは、デバイス本体のコネクタ部に挿入して着脱可能な素子反応センサ部材に、挿入によりコネクタ部側の対応する入力端子に電氣的に接続する作用極および対極の各出力端子が設けられ、作用極および対極のうち少なくとも作用極上に素子反応部が形成されているものにおいて、素子反応センサ部材に更にセンサ挿入判別用電極を設けると共に、デバイス本体のコネクタ部にはセンサ挿入判別用電極出力端子が接触する 2 つの入力端子を設け、この 2 つの入力端子への接触によってデバイス本体のシステムが起動して制御部によりセンサ挿入を判断するように構成している。

【0008】この場合、素子反応部への測定対象物の滴下により作用極と対極が閉回路となる信号によって制御部は測定対象物の滴下を判断し、予め設定された測定終了までの残り時間を計数開始してそのカウント信号をデバイス本体に設けた表示部に送出して表示させるようになっている。

## 【0009】

【発明の実施の形態】本発明によるバイオセンサデバイスの実施の形態について、図面を参照して詳細に説明する。図 1 は、本実施の形態によるバイオセンサデバイスのシステム構成図を示す。システムは、主に、測定対象である水溶液試料を滴下して素子反応により発生する電流値を取り出すためのセンサ部材（以下、単にセンサと呼ぶ）1 を有し、取り出された電流値を等価の測定値に変換して表示するデバイス本体 10 を備えて構成されている。センサ 1 は使い捨て方式とされ、デバイス本体 1

0 側に設けたコネクタ部 11 に簡便に着脱可能となっている。

【0010】矩形状のセンサ 1 の本体を形成する絶縁性基板 2 は、材料にセラミックス、ガラス、紙、生分解性材料（例えば、微生物生産ポリエステル等）、そしてポリエチレンテレフタレートなどのプラスチック材料が用いられる。基板 2 上には、例えば酸化還元酵素等の酵素反応により発生する素子電流を取り出すための一対の電極 3、4 がパターン形成されている。これら両電極 3、4 は、作用極 3 と対極 4 という名称で定義することができる。電極材料にはカーボン、銀、金、パラジウムなどの導電性金属が用いられ、スクリーン印刷、貼付、蒸着、スパッタリングなどによってパターンを形成される。

【0011】作用極 3 の上またはこの作用極 3 と対極 4 の両極上に、素子反応部である混合物層 5 が形成されている。混合物層 5 は、酸化還元酵素と電子伝達体（メディエータ）との混合物、例えばグルコースオキシダーゼとフェリシアン化カリウムとの混合物などで形成させることができる。代表的な酸化還元酵素であるグルコースオキシダーゼを用いた使い捨てグルコースバイオセンサの場合、多くは被測定対象物の原液サンプルを採取して測定が行われる。グルコース水溶液濃度を酸化による素子電流値で間接的に求める方法は周知であり、グルコースオキシダーゼ作用により、フェリシアンイオンを還元してフェロシアンイオンとすると同時にグルコノラクトンを生成させ、フェロシアンイオンを作用極 3 上で酸化させてその素子電流値を検出測定する。

【0012】混合物層 5 を設けた位置と反対側の作用極 3 と対極 4 の各端部（リード部）は、対向一対の出力端子 6、7 として形成されている。出力端子 6、7 間の基板 2 上には、本発明の要旨部材であるセンサ挿入判別用電極（以下、センサ挿入信号端子という）8 が形成されている。このセンサ挿入信号端子 8 もまた、一般に作用極 3 および対極 4 と同材料、同形成法で形成されている。また、基板 2 上の一部には絶縁層 9 が熱硬化性ポリエステル等の材料でスクリーン印刷などで形成され、上記各端子 6、7、8 間を互いに電気的に絶縁状態にしている。

【0013】一方、デバイス本体 10 は以下の各部により構成されている。測定時に上記使い捨て方式のセンサ 1 を挿入して電気的に接続する部分のコネクタ部 11 が設けられている。このコネクタ部 11 は、センサ 1 側の作用極 3 の出力端子 6 に接続して対応する入力端子 12 と、対極 4 の出力端子 7 に接続して対応する入力端子 13 と、そしてセンサ挿入信号端子 8 に対応する 2 つの入力端子 14 a、14 b の計 4 個のコネクタピンで構成されている。センサ挿入信号端子 8 に対応して 2 個の入力端子 14 a、14 b が設けてあるが、その内の 1 つの入力端子 14 a はレギュレータ部 15 に接続され、他の 1

つの入力端子 14 b は電源回路 16 に接続されている。したがって、開回路の状態からセンサ挿入による信号端子 8 との接触で、2 個の入力端子 14 a、14 b が短絡状態に接続されて閉回路を形成し、レギュレータ部 15 が電源回路 16 に接続されることにより、次に説明する制御部 20 に電源を供給し、システムを起動するようになっている。すなわち、要旨部材としてセンサ挿入信号端子 8 を設けたことの意味は、センサ 1 がデバイス本体 10 に挿入されたことを検出判断してシステムを立ち上げるためである。

【0014】システム制御を行う部分として、デバイス本体 10 にマイコンによる CPU（中央演算処理装置）等からなる制御部 20 が設けられている。この制御部 20 は、検出電流を電圧値に変換する電流電圧変換回路 21、変換された電圧信号を増幅する増幅回路 22、その入力データ信号に基づいて演算処理する演算部 23、そして演算部 23 で処理された値を測定データとしてデジタル表示などする LCD（液晶表示装置）等のディスプレイ表示部 24 等よりなっている。CPU では各部各回路から I/O ポートを通して入出力される信号に基づいて全体的な制御を行う。

【0015】次に、以上の構成によるバイオセンサデバイスの動作および作用について説明する。測定に際しては、センサ 1 がデバイス本体 10 のコネクタ部 11 に挿入される。このセンサ挿入段階では、採取された測定目的の被測定物質を含有する水溶液試料が未だセンサ 1 側の素子反応部の混合物層 5 に滴下されていない。したがって、センサ 1 の作用極 3 と対極 4 との間は開回路のままである。

【0016】センサ挿入により、センサ 1 の作用極 3 と対極 4 の両出力端子 6、7 がデバイス本体 10 側の対応する入力端子 12、13 に接続される。同時にセンサ挿入信号端子 8 もまたデバイス本体 10 のコネクタ部 11 における 2 個の入力端子 14 a、14 b に接続される。それによって短絡状態となって閉回路を形成し、レギュレータ部 15 が電源回路 16 に接続され、制御部 20 に電源を供給する。このシステム起動により制御部 20 では、センサ 1 が挿入された旨を判定する。このセンサ挿入判定により、制御部 20 から出力された制御信号によって作用極 3 と対極 4 との間に電圧が印加される。

【0017】次いで、例えば 0.5 重量%グルコース水溶液試料がセンサ 1 の混合物層 5 上に滴下されると、作用極 3 と対極 4 が短絡状態になって閉回路を形成する。この閉信号によって制御部 20 はグルコース水溶液試料の滴下を判断し、それまで作用極 3 および対極 4 間に印加していた電圧供給を中断する。これに同期して、制御部 20 は、予め設定されている時間数値を起点にして、測定終了までの残り時間、例えば 30 秒を計数開始する。計数される残り時間は操作者が認識できるようにディスプレイ表示部 24 に表示される。残り時間が設定時間

に達すると、再び作用極 3 および対極 4 間に今度は反応用として予め設定された値の電圧を印加する。この再電圧印加により、混合物層 5 上に滴下されたグルコース水溶液試料は、酵素反応によって発生した還元物が作用極 3 上で酸化され、酸化により発生した素子電流値を検出して取り込む。

【0018】反応電圧を一定時間だけ印加した後、電流電圧変換回路 21 では検出して取り込んだ素子電流値を電圧値に変換し、その変換電圧値を増幅回路 22 にて増幅する。この増幅電圧に対応したデータテーブルを参照し、演算部 23 における算出結果のデータをディスプレイ表示部 24 に表示する。

【0019】測定結果のデータを一定時間表示後、センサ 1 がデバイス本体 10 から取り外されていない場合は電源回路 16 をオフにする。センサ 1 を放置状態にしても例えば 2 分間経過してデバイス本体 10 側の電源回路 16 は自動的にオフにすることができる。センサ 1 を取り外すことでもスイッチング作用して電源回路 16 はオフになる。

【0020】なお、本実施の形態のセンサ 1 には、矩形状の本体基板 2 上の同一平面内に作用極 3 と対極 4 を平面パターン形成したものが示されたが、この電極パターンに限定されない。例えば、作用極 3 と対極 4 を対向した各基板の内側に形成させることにより、対面構造とすることも可能である。また、センサ挿入信号端子 8 の配置場所も任意である。更には、測定可能な状態になったことの表示、測定時間のカウント計数表示、採取資料中の目的物質の濃度表示などの表示形式、表示字体なども自由である。

【0021】

【発明の効果】本発明によるバイオセンサデバイスによれば、デバイス本体へのセンサ挿入判断を、センサ側にセンサ挿入判別用電極による挿入信号端子を設けることにより確実に検出できるようにしたので、従来構造のようにセンサ以外の異物が挿入された場合でも誤認識して動作するといった不都合が発生する懸念はない。また、センサ挿入を検出判断する手段に従来の複雑かつ高コストの光学系を用いることなく、電気信号で検出するようになっているので、低コストで簡便な使い捨て方式に好適である。

【0022】

【実施例】次に、実施例について本発明を説明する。

【0023】実施例

ポリエチレンテレフタレート製基板上に、カーボンペー

ストを用いたスクリーン印刷法により作用極および対極を、銀ペーストを用いたスクリーン印刷法によりセンサ挿入判別用電極を、またスクリーン印刷法により熱硬化性ポリエステル絶縁層をそれぞれ形成させた素子反応センサ部材を、システム本体のコネクタ部に挿入すると、自動的に電源がオンになり、次いで「READY」（レディ）の表示が表示部に表示された。

【0024】0.5 重量%グルコース水溶液を、センサ混合物層（グルコースオキシダーゼとフェリシアン化カリウムとの混合物層）上に滴下すると、「残り 30 秒」が本体表示部に表示され、残り時間のカウントダウンが開始された。「残り 10 秒」の表示のとき、両電極間に 1.0V の電圧が印加され、その 10 秒後酵素反応で発生した還元物が作用極表面で酸化され、その際発生した酸化電流値をシステム内の本体回路部に取り込み、その値を電圧変換、増幅し、それに応じた値をデータテーブルで参照した。表示部に表示値として「0.5%」が出力された。センサを挿入状態のまま放置したところ、2 分後に本体の電源が自動的にオフとなった。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明に係る実施の形態のバイオセンサデバイスを示すシステム構成図である。

【符号の説明】

- 1 素子反応センサ部材
- 2 センサ基板
- 3 作用極
- 4 対極
- 5 混合物層による素子反応部
- 6 作用極の出力端子
- 7 対極の出力端子
- 8 センサ挿入判別用電極（出力端子）
- 9 絶縁層
- 10 デバイス本体
- 11 コネクタ部
- 12 作用極対応の入力端子
- 13 対極対応の入力端子
- 14 センサ挿入判別用電極対応の 2 つの入力端子
- 15 レギュレータ部
- 16 電源回路
- 20 制御部
- 21 電流電圧変換回路
- 22 増幅回路
- 23 演算部
- 24 LCD 等による表示部

【図1】

